

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر لیدوکائین-پاراستامول با لیدوکائین-کتامین بر روی تسکین درد بعد از تانسیلکتومی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر لیدوکائین-پاراستامول با لیدوکائین-کتامین بر روی تسکین
درد بعد از تانسیلکتومی در کودکان

طراحی

این مطالعه در اتاق عمل انجام خواهد شد. جهت کور سازی، کلیه
محللهای دارویی این مطالعه توسط تنها فردی که نسبت به گروه
مطالعه آگاهی دارد در سرنگ های ۱۰ سی سی مشابه تهیه خواهد شد.
پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از
نوع داروی تخصیص داده شده به هر بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد که
بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع ۱۱۴ بیمار که تحت عمل
جراحی لوزه به روش باز قرار می گیرند، وارد مطالعه خواهند شد.
بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی با روش تصادفی سازی بلوک به
سه گروه مساوی الف ب و ج تقسیم می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با درجه آ اس آ کلاس یک و دو (کلاس بندی
انجمن بیهوشی آمریکا)، بیماران بین 3 تا 10 سال و بیماران تحت عمل
جراحی لوزه به روش باز. شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای
مورد استفاده در مطالعه، سابقه مثبت بیماری های قلبی، کلیوی و درد
مزمنو عدم رضایت والدین

گروه های مداخله

گروه مداخله (A): آمپول لیدوکائین با دوز ۱mg/kg به اضافه
پاراستامول ۱۵mg/kg در سرنگ های مشابه ۱۰ سی سی تهیه خواهد
شد. این محلول ۱۵ دقیقه قبل از شروع جراحی به بیمار تزریق خواهد
شد. گروه مداخله (B): آمپول لیدوکائین با دوز ۱mg/kg به اضافه
کتامین ۰.۲۵ mg/kg در سرنگ های مشابه ۱۰ سی سی تهیه خواهد
شد. این محلول ۱۵ دقیقه قبل از شروع جراحی به بیمار تزریق خواهد
شد. گروه کنترل (سی): آمپول لیدوکائین با دوز ۱mg/kg به اضافه
نرمال سالین (با همان حجم داروهای مورد مطالعه) به عنوان دارونما
در سرنگ های مشابه ۱۰ سی سی تهیه خواهد شد. این محلول ۱۵
دقیقه قبل از شروع جراحی به بیمار تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221127056627N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب السادات فتاحی ساروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

zefattahi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین-پاراستامول با لیدوکائین-کتامین بر روی تسکین
درد بعد از تانسیلکتومی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه اثر لیدوکائین-پاراستامول با لیدوکائین-کتامین بر روی تسکین درد بعد از عمل لوزه برداری در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با درجه آ اس آ کلاس یک و دو (کلاس بندی انجمن بیهوشی آمریکا) بیماران بین 3 تا 10 سال بیماران تحت عمل جراحی لوزه به روش باز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به دارو های مورد استفاده در مطالعه اختلال شناختی قابل توجه در کودکان سابقه مثبت بیماری های قلبی، کلیوی و درد مزمن. عدم رضایت والدین

سن

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تصادفی سازی بلوکی در سه گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک های شش تایی از بیماران سه گروه الف، ب و ج تولید می شود. در هر بلوک تعداد مساوی از سه گروه در جایگشت های متناوب قرار می دهیم. سپس 19 بلوک شش تایی بصورت تصادفی انتخاب می کنیم و بیماران بر اساس این بلوک های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی در سه گروه تقسیم می شوند. توالی بلوکی نیز توسط سایت www.sealedenvelope.com تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای به صورت سرنگ های مشابه ۱۰ سی سی آماده می شوند این داروها که دارای رنگ و اندازه یکسان و در سرنگهای مشابه هستند، توسط شخص دومی که از محتوای سرنگها کاملاً بی اطلاع است، تزریق می گردد. بدین ترتیب پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل دست اندر کار نسبت به داروهای تزریق شده در این مطالعه، کورسازی شده اند. این مطالعه دوسوبه کور می باشد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

2024-03-05, 1402/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1403.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوزه برداری

کد ICD-10

J35.01

توصیف کد ICD-10

Chronic tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۵، ۳۰ و ۴۵ دقیقه پس از جراحی در ریکاوری .

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد وونگ-بیکر.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (A): پس از انتخاب گروه هدف، آمپول لیدوکائین با دوز

۱mg/kg به اضافه پاراستامول ۱۵mg/kg در سرنگ های مشابه ۱۰ سی

سی سی تهیه خواهد شد. این محلول ۱۵ دقیقه قبل از شروع جراحی

به بیمار توسط آنژیوکت شماره (۲۲-۲۴) به صورت وریدی تزریق خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (B): پس از انتخاب گروه هدف، آمپول لیدوکائین با دوز

۱mg/kg به اضافه کتامین ۰.۲۵ mg/kg در سرنگ های مشابه ۱۰ سی

سی سی تهیه خواهد شد. این محلول ۱۵ دقیقه قبل از شروع جراحی به

بیمار توسط آنژیوکت شماره (۲۲-۲۴) به صورت وریدی تزریق خواهد

شد..

طبقه بندی
درمانی - داروها

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

3

شرح مداخله

گروه کنترل (سی): پس از انتخاب گروه هدف، آمبول لیدوکائین با دوز 1mg/kg به اضافه نرمال سالین (با همان حجم داروهای مورد مطالعه) به عنوان دارونما در سرنگ های مشابه 10 سی سی تهیه خواهد شد. این محلول 15 دقیقه قبل از شروع جراحی به بیمار توسط آنژیوکت شماره (22-24) به صورت وریدی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دستغیب
نام کامل فرد مسوول
مهسا جلیل پور اقدم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان حافظ.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7145683769

تلفن

8064 3228 71 98+

ایمیل

dastlib2@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهسا جلیل پور اقدم
موقعیت شغلی
پزشک/رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
0987136474270
ایمیل
mahsa.jalilpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashempur@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب السادات فتاحی ساروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار زند- بیمارستان نمازی- اتاق عمل - دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن

کد پستی
7134844119
تلفن
009836281460
ایمیل
saeedi.hamide@gmail.com

4270 3647 71 98+
فکس
4270 3647 71 98+
ایمیل
zefattahi@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیده سعیدی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

خلاف سیاست‌های مرکز ما می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد